

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 602**

51 Int. Cl.:
A61B 5/021 (2006.01)
A61B 5/029 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08101369 .0**
96 Fecha de presentación: **07.02.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2087836**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.08.2009**

54 Título: **Aparato y procedimiento para determinar un parámetro fisiológico**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2012

73 Titular/es:
**PULSION MEDICAL SYSTEMS AG
STAHLGRUBERRING 28
81829 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:
Joeken, Stephan

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 385 602 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato y procedimiento para determinar un parámetro fisiológico.

5 La presente invención se refiere a un aparato para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente. En particular, la invención se refiere a un aparato para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente, que comprende por lo menos un dispositivo sensor de presión adaptado para proporcionar lecturas de una presión sanguínea del paciente, unos medios de almacenamiento para almacenar dichas lecturas como por lo menos una curva de presión a lo largo del tiempo y unos medios de evaluación adaptados para determinar una presión sanguínea arterial media a partir de dicha curva de presión y para determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando dicha presión sanguínea arterial media.

15 Además, la invención se refiere a un procedimiento para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente, proporcionar lecturas de una presión sanguínea del paciente, unos medios de almacenamiento para almacenar dichas lecturas como por lo menos una curva de presión a lo largo del tiempo y medios de evaluación adaptados para determinar una presión sanguínea arterial media a partir de dicha curva de presión y para determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando dicha presión sanguínea arterial media.

20 Además, la invención se refiere a un medio de almacenamiento físico que tiene almacenado en el mismo un programa informático que, cuando se ejecuta en un sistema informático, hace que el sistema informático realice un procedimiento para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente.

25 Se conocen ampliamente en el estado de la técnica dispositivos y procedimientos para determinar parámetros de función cardíaca tales como gasto cardíaco, fracciones de expulsión o volumen sistólico. Específicamente, el gasto cardíaco puede obtenerse a partir de formas de onda continuas de presión sanguínea, que se derivan por medios convencionales a partir de una vía arterial que mide la presión sanguínea arterial. En general, el gasto cardíaco es igual al volumen sistólico multiplicado por la frecuencia cardíaca.

30 Por ejemplo, el documento EP-A-0 920 278 describe un procedimiento para la medición del gasto cardíaco en un paciente, que implica la medición continua de la forma de onda de presión sanguínea arterial, realizando entonces una autocorrelación de los datos de forma de onda y estableciendo finalmente el gasto cardíaco multiplicando los datos de autocorrelación transformados por un factor de calibración utilizando un procedimiento de calibración preciso conocido para ese paciente.

35 El documento EP-A-0 947 941 describe la determinación *in vivo* de la función de cumplimiento y del gasto cardíaco de un paciente utilizando un análisis de contorno de pulso.

40 Sin embargo, los procedimientos fiables actuales para determinar de manera continua el gasto cardíaco y/o el volumen sistólico requieren calibración con un valor de referencia, que se determina habitualmente mediante una medición discontinua adicional. Además, los análisis de contorno de pulso requieren la detección fiable de la escotadura dicrótica para separar los componentes de presión diferencial sistólicos de los diastólicos. Además, en algunas circunstancias, tales como durante una cirugía mayor, puede que la forma de onda no muestre en absoluto una escotadura dicrótica. Además, los enfoques anteriores quedan comprometidos por alteraciones en la medición de presión debido a la arritmia o reflexiones de las ramas arteriales.

45 Por tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato o procedimiento, respectivamente, del tipo descrito anteriormente para medir un parámetro fisiológico tal como gasto cardíaco, fracciones de expulsión o volumen sistólico, que trate la necesidad de la calibración de los datos de medición con un valor de referencia obtenido por una medición discontinua adicional para el paciente.

50 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un aparato o procedimiento, respectivamente, del tipo descrito anteriormente, que elimine el requisito de detectar la escotadura dicrótica.

55 Adicionalmente, un objetivo particular de la presente invención es minimizar dichas alteraciones de medición en un aparato o procedimiento tal como se describió anteriormente debido a la arritmia o reflexiones de las ramas arteriales.

60 Según un aspecto de la presente invención, estos objetivos se alcanzan mediante un aparato para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente, comprendiendo dicho aparato:

- 60 - un dispositivo sensor de presión adaptado para proporcionar lecturas de una presión sanguínea arterial de dicho paciente,
- 65 - unos medios de memoria para almacenar dichas lecturas como una curva de presión $P(t)$ a lo largo del tiempo t ,
- unos medios de evaluación adaptados para determinar una presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ a partir de dicha

curva de presión $P(t)$ y para determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$, en el que dichos medios de evaluación están adaptados además

5 - para determinar por lo menos una de una densidad espectral $S(\omega)$ de dicha curva de presión y una varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ de dicha presión sanguínea arterial,

10 - para determinar por lo menos un parámetro de modelo que representa un valor eficaz de un latido cardiaco utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ y por lo menos una de dicha densidad espectral $S(\omega)$ y dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$, seleccionándose dicho valor eficaz de una amplitud eficaz A_{eff} de dicho latido cardiaco, una duración eficaz d_{eff} de dicho latido cardiaco y un área eficaz F_{eff} bajo dicho latido cardiaco, y

- para determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando por lo menos uno de dicho parámetro de modelo.

15 Preferentemente, dicho por lo menos un parámetro fisiológico incluye por lo menos uno de volumen sistólico SV, gasto cardiaco CO y fracción de expulsión EF.

20 Se prefiere adicionalmente que dichos medios de evaluación estén adaptados para determinar dicho volumen sistólico SV como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} y un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} .

25 Además, se prefiere que dichos medios de evaluación estén adaptados para determinar dicha fracción de expulsión EF como un producto de un parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una frecuencia cardiaca HR de dicho paciente.

30 En particular, se prefiere que dichos medios de evaluación estén adaptados para determinar dicho gasto cardiaco CO como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} , un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una aproximación de una frecuencia cardiaca de dicho paciente.

35 Preferentemente, dicha aproximación de dicha frecuencia cardiaca se selecciona de una frecuencia cardiaca medida real HR y una función de aproximación λ_{eff} , incluyendo dicha función de aproximación λ_{eff} un cociente con un dividendo que comprende el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y un divisor que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$.

40 Más preferentemente, dichos medios de evaluación están adaptados para utilizar un parámetro de corrección α en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados, cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardiaca del paciente de un estado rítmico.

45 Además, se prefiere que dichos medios de evaluación estén adaptados para utilizar una función de corrección monótona σ que depende de dicho parámetro de corrección α y que adopta valores desde 0 hasta 1, adoptando dicha función de corrección σ el valor de 0 si dicho parámetro de corrección α es igual a 1 y adoptando dicha función de corrección σ el valor de 1 para dicho parámetro de corrección α que tiende a infinito.

50 Preferentemente, dicha amplitud eficaz A_{eff} se proporciona como un cociente con un dividendo que comprende la suma de dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y un divisor que comprende la presión arterial media $\langle P \rangle$.

50 Más preferentemente, dicha amplitud eficaz d_{eff} se proporciona como un cociente con un dividendo que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$ y un divisor que comprende la suma de dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$.

55 También preferentemente, dicho aparato proporciona medios de transformación de Fourier para determinar dicha densidad espectral $S(\omega)$ como la transformación de Fourier de la autocorrelación de dicha curva de presión.

Preferentemente, la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$ se proporciona como dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ multiplicada por un factor constante.

60 En una forma de realización preferida, dicha unidad de evaluación está adaptada adicionalmente para determinar un valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos a partir de dicha curva de presión utilizando algoritmos de contorno de pulso.

65 En una forma de realización preferida adicional dicho aparato comprende además

- unos medios para administrar una desviación de desplazamiento de una cantidad física intrínseca (tal como temperatura, una propiedad óptica/espectral o un indicador de concentración) al torrente sanguíneo de dicho paciente en una primera ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente, y

5 - unos medios de sensor para medir a lo largo del transcurso de tiempo dicha cantidad física en una segunda ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente,

10 en el que, dichos medios de memoria están adaptados para registrar dicha cantidad física medida a lo largo del transcurso de tiempo en dicha segunda ubicación como una curva de dilución, y dicha unidad de evaluación está adaptada para determinar un valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos a partir de dicha curva de dilución utilizando algoritmos de dilución.

Preferentemente, dicha unidad de evaluación está adaptada para utilizar dicho valor comparativo para la calibración.

15 Preferentemente, dicha calibración incluye determinar, utilizando dicho valor comparativo, un parámetro de corrección α utilizado en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardíaca del paciente de un estado rítmico.

20 En una forma de realización preferida, dicha unidad de evaluación está adaptada para rechazar y volver a calcular dicho parámetro fisiológico, si la diferencia entre el parámetro fisiológico determinado y el valor comparativo respectivo supera un valor umbral.

25 Además de estas formas de realización, los objetivos anteriores se alcanzan según un aspecto adicional de la invención mediante un procedimiento para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente, comprendiendo dicho procedimiento que comprende las etapas siguientes:

- importar lecturas de una presión sanguínea arterial de dicho paciente,

30 - almacenar dichas lecturas como una curva de presión $P(t)$ a lo largo del tiempo t ,

- determinar una presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ a partir de dicha curva de presión $P(t)$ y determinar por lo menos un parámetro fisiológico utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$,

35 incluyendo el procedimiento además

- determinar por lo menos una de una densidad espectral $S(\omega)$ de dicha curva de presión y una varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ de dicha presión sanguínea arterial,

40 - determinar por lo menos un parámetro de modelo que representa un valor eficaz de un latido cardíaco utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ y por lo menos una de dicha densidad espectral $S(\omega)$ y dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$, seleccionándose dicho valor eficaz de una amplitud eficaz A_{eff} de dicho latido cardíaco, una duración eficaz d_{eff} de dicho latido cardíaco y un área eficaz F_{eff} bajo dicho latido cardíaco, y

45 - determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando por lo menos uno de dicho parámetro de modelo.

Preferentemente, en el procedimiento anterior dicho por lo menos un parámetro fisiológico incluye por lo menos uno de volumen sistólico SV, gasto cardíaco CO y fracción de expulsión EF.

50 Más preferentemente en el procedimiento anterior, dicho volumen sistólico SV se determina como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} y un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} .

55 Se prefiere adicionalmente que en el procedimiento anterior dicha fracción de expulsión EF se determine como un producto de un parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una frecuencia cardíaca HR de dicho paciente.

60 Más preferentemente, en el procedimiento anterior dicho gasto cardíaco CO se determina como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} , un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una aproximación de una frecuencia cardíaca de dicho paciente.

65 También preferentemente en el procedimiento anterior, dicha aproximación de dicha frecuencia cardíaca se selecciona de una frecuencia cardíaca medida real HR y de una función de aproximación λ_{eff} , incluyendo dicha función de aproximación λ_{eff} un cociente con un dividendo que comprende el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y un divisor que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$.

Además, en el procedimiento anterior, se prefiere que se utilice un parámetro de corrección α en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardiaca del paciente de un estado rítmico.

Preferentemente, en el procedimiento anterior, se utiliza una función de corrección monótona σ que depende de dicho parámetro de corrección α y que adopta valores comprendidos entre 0 y 1, adoptando dicha función de corrección σ el valor de 0 si dicho parámetro de corrección α es igual a 1 y adoptando dicha función de corrección σ el valor de 1 para dicho parámetro de corrección α que tiende a infinito.

En una forma de realización preferida del procedimiento anterior, dicha amplitud eficaz A_{eff} se proporciona como un cociente, comprendiendo el dividendo de dicho cociente la suma de dicha varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y comprendiendo el divisor de dicho cociente la presión arterial media $\langle P \rangle$.

Preferentemente, en el procedimiento anterior, dicha amplitud eficaz d_{eff} se proporciona como un cociente con un dividendo que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$ y un divisor que comprende la suma de dicha varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$.

Se prefiere adicionalmente que en el procedimiento anterior, dicha densidad espectral $S(\omega)$ se determine como la transformación de Fourier de la autocorrelación de dicha curva de presión.

Preferentemente, en el procedimiento anterior, la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$ se proporciona como dicha varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$ multiplicada por un factor constante.

Preferentemente, en el procedimiento anterior, un valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos se determina a partir de dicha curva de presión utilizando algoritmos de contorno de pulso.

En una forma de realización preferida, el procedimiento anterior comprende además

- introducir información acerca de una desviación de desplazamiento de una cantidad física intrínseca (tal como temperatura, una propiedad óptica/espectral o un indicador de concentración) administrada al torrente sanguíneo de dicho paciente en una primera ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente, y

- leer en las lecturas de medición de dicha cantidad física en una segunda ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente a lo largo del transcurso de tiempo,

en el que, dichas lecturas de medición de dicha cantidad física en una segunda ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente se registran como una curva de dilución, y dicho valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos se determina a partir de dicha curva de dilución utilizando algoritmos de dilución.

Preferentemente, en el procedimiento anterior, dicho valor comparativo se utiliza para la calibración.

Además en el procedimiento anterior, se prefiere que dicha calibración incluya determinar, utilizando dicho valor comparativo, un parámetro de corrección α utilizado en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardiaca del paciente de un estado rítmico.

Preferentemente, en el procedimiento anterior, dicho parámetro fisiológico se rechaza y se vuelve a calcular, si la diferencia entre el parámetro fisiológico determinado y el valor comparativo respectivo supera un valor umbral.

Una forma de realización adicional de la presente invención comprende un medio de almacenamiento físico que presenta almacenado en el mismo un programa informático que, cuando se ejecuta en un sistema informático, hace que el sistema informático realice un procedimiento tal como se describió anteriormente.

En general, cualquiera de las formas de realización descritas u opciones mencionadas en la presente memoria pueden ser particularmente ventajosas dependiendo de las condiciones reales de aplicación. Además, pueden combinarse características de un realización con características de otra realización, así como con características conocidas *per se* de la técnica anterior siempre que sea técnicamente posible y a menos que se indique lo contrario.

A continuación, se describe la invención en más detalle. Los dibujos adjuntos, que son diagramas de flujo esquemáticos y gráficos, sirven para una mejor comprensión de las características de la presente invención.

En ellas:

5 la figura 1 es un diagrama de flujo que ilustra una forma de realización preferida del procedimiento de la invención para determinar el gasto cardiaco CO. Se presentan características opcionales en líneas discontinuas. La cantidad α puede depender de la CVP (presión venosa central) y/o de la variabilidad de frecuencia cardiaca,

la figura 2 es una gráfica a modo de ejemplo de la relación funcional $\sigma(\alpha)$, es decir, del comportamiento de σ para valores típicos de α , según una forma de realización de la presente invención

10 la figura 3 muestra una gráfica de correlación entre los valores de CO determinados según una realización de la presente invención por la ecuación (24) y los valores de referencia CO_{ref} obtenidos por las mediciones de gasto cardiaco transpulmonar,

15 la figura 4 ilustra la configuración general de un aparato según una forma de realización de la presente invención.

La figura 1 ilustra (indicadas por líneas continuas) las etapas más importantes de una forma de realización preferida de la presente invención. Las líneas discontinuas indican etapas opcionales para modificar la realización para proporcionar otra realización preferida. Con el fin de mejorar la ilustración de las realizaciones preferidas y para facilitar la comprensión de las mismas, la siguiente descripción también intenta describir en más detalle los principios de cálculo subyacentes.

Aunque el objetivo principal de las realizaciones descritas es la determinación del gasto cardiaco, también pueden establecerse otros parámetros fisiológicos con el aparato y los procedimientos según la invención, en particular, parámetros que caracterizan la función cardiaca, tales como fracciones de expulsión o volumen sistólico.

25 Tal como se muestra en la figura 1, la presente invención utiliza lecturas de medición que representan la presión aórtica o arterial P, proporcionándose las lecturas o bien como datos sin procesar (tales como tensión o corriente eléctrica) desde un sensor adecuado o bien ya en un estado procesado previamente. La realización de las mediciones reales puede lograrse de varias formas, tal como empleando un conjunto de catéter arterial adecuado con un transductor de presión o aplicando mediciones de presión sanguínea no invasivas, y se conoce ampliamente a partir de la técnica anterior y no forma parte del propio procedimiento de la invención. La presión medida depende del tiempo t y de los resultados de la superposición de varios latidos cardiacos $b_k(t - t_k)$, comenzando en el tiempo t_k . Debido a reflexiones en el árbol arterial, varios latidos cardiacos pueden contribuir a la presión resultante, lo que puede describirse mediante la siguiente función:

35

$$P(t) = \sum_k b_k(t - t_k) \quad (1)$$

40 En general, todos los latidos pueden diferir entre sí, sin embargo, durante un periodo de tiempo limitado, existe un latido promedio $b(t)$ de modo que la función de la ecuación (1) puede describirse adecuadamente por

$$P(t) \cong \sum_k b_k(t - t_k) \quad (2)$$

$$\cong \sum_k b(t - t_k) \quad (3)$$

45 Puesto que en seres vivos sanos la frecuencia cardiaca HR habitualmente no varía en gran medida dentro de un intervalo de tiempo limitado (por ejemplo, de 10 s a 200 s), los latidos sucesivos son casi equidistantes y la aparición de latidos se determina por $t_k = k/HR$.

50 Sin embargo, durante una arritmia intensa, los latidos cardiacos se producen de manera muy irregular. El peor de los casos es la aparición aleatoria de latidos independientes, lo que puede describirse mediante un proceso de Poisson, es decir, los intervalos entre latidos cardiacos sucesivos se distribuyen al azar según una distribución exponencial q de manera que:

$$q(t_k - t_{k-1}) \cong HR * \exp(-HR * (t_k - t_{k-1})).$$

55 En este caso, la superposición de la ecuación (3) es un proceso de Campbell, tal como se describe en: [N. R. Campbell, "The study of discontinuous phenomena". Proc. Camp. Philos. Soc. Math. Phys. Sci. 15:117-136, 1909.]

Según la presente forma de realización, la función cardiaca puede evaluarse en ambos estados, es decir para la actividad cardiaca regular e irregular, por medio de la mediana, la varianza y la densidad espectral de la función de presión medida P(t).

5 La presión arterial media <P> se deriva de la integral de la presión medida P(t) durante un plazo de tiempo apropiado T, es decir

$$\text{MAP} = \langle P \rangle = \frac{1}{T} \int_0^T P(t) dt \quad (4)$$

10 La varianza de la presión se calcula a partir de $\delta P(t) = P(t) - \langle P \rangle$ de modo que:

$$\langle (\delta P(t))^2 \rangle = \frac{1}{T} \int_0^T (P(t) - \langle P \rangle)^2 dt \quad (5)$$

15 La densidad espectral es la transformación de Fourier de la autocorrelación de P(t) y por tanto se determina por:

$$S(\omega) = 4 \int_0^{\infty} \cos(\omega\tau) \langle \delta P(t) * \delta P(t - \tau) \rangle dt \quad (6)$$

20 En el caso de arritmia, los estados arrítmicos pueden describirse mediante una aplicación de proceso de Campbell de las ecuaciones (4) a (6), lo que da como resultado las siguientes funciones:

$$\langle P \rangle = \text{HR} * \int_0^{\infty} b(t) dt \quad (7)$$

$$\langle (\delta P)^2 \rangle = \text{HR} * \int_0^{\infty} b^2(t) dt \quad (8)$$

25

$$S(\omega) = 2 * \text{HR} * |\tilde{b}(\omega)|^2 \quad (9)$$

con la transformación de Fourier $\tilde{b}(\omega)$ del latido promedio b(t):

$$\tilde{b}(\omega) = \int_0^{\infty} b(t) * e^{-i\omega t} dt \quad (10)$$

30 Para estados rítmicos con latidos cardiacos periódicos, la aplicación de las ecuaciones (4) a (6) da como resultado:

$$\langle P \rangle = \text{HR} * \int_0^{\infty} b(t) dt \quad (11)$$

35

$$\langle (\delta P)^2 \rangle = \text{HR} * \int_0^{\infty} b^2(t) dt - \langle P \rangle^2 \quad (12)$$

$$S(\omega) = 2\alpha * \text{HR} * |\tilde{b}(\omega)|^2, \quad \text{with } \alpha > 1 \quad (13)$$

40 El parámetro α depende de la variabilidad de frecuencia cardiaca en una escala de tiempo mucho mayor que T. Para implementaciones prácticas, α puede determinarse a través de estudios empíricos o simplemente se estima teniendo en cuenta los principios descritos en la presente memoria.

La combinación de las diferentes condiciones puede basarse en las siguientes consideraciones. Las ecuaciones (7) a (9) y (11) a (13) presentan la misma estructura. En particular, α en la ecuación (13) disminuye con una precisión descendente en la periodicidad de los latidos $b(t)$. Finalmente, para producir aleatoriamente los latidos, α tiende al límite inferior $\alpha = 1$ y las ecuaciones (13) y (11) se hacen idénticas. Las ecuaciones (12) y (8) también pueden combinarse. Por tanto, se introduce una función $\sigma(\alpha)$, que tiende a 0 cuando α tiende a 1, y $\sigma(\alpha)$ tiende a 1 para $\alpha \gg 1$. Esta relación se describe a modo de ejemplo en la figura 2.

En consecuencia, la actividad rítmica, arrítmica e intermedia del corazón se describe por:

$$\langle P \rangle = HR * \int_0^{\infty} b(t) dt \quad (14)$$

$$\langle (\delta P)^2 \rangle = HR * \int_0^{\infty} b^2(t) dt - \sigma(\alpha) \langle P \rangle^2 \quad (15)$$

$$S(\omega) = 2\alpha * HR * |b(\omega)|^2 \quad (16)$$

donde α y σ están limitados de la siguiente manera:

	α	σ (alfa)
rítmico	1	0
intermedio	≥ 1	>0 y <1
arrítmico	>1	1

Además, los datos adquiridos pueden interpretarse para proporcionar una caracterización del latido promedio en cuanto a su amplitud A y duración d .

$$A := \frac{\int b^2(t) dt}{\int b(t) dt} \quad (17)$$

$$d := \frac{\int b(t) dt^2}{\int b^2(t) dt} \quad (18)$$

Por tanto, si se adopta una onda cuadrada,

$$\begin{aligned} b(t) &= A, & \text{para } 0 \leq t \leq d \\ b(t) &= 0, & \text{en caso contrario} \end{aligned} \quad (19)$$

Por consiguiente, al introducir las ecuaciones (14) a (16) se obtiene:

$$A_{\text{eff}} = \frac{\langle (\delta P)^2 \rangle + \sigma \langle P \rangle^2}{\langle P \rangle} \quad (20)$$

$$d_{\text{eff}} = \frac{S(0)}{2\alpha * (\langle (\delta P)^2 \rangle + \sigma \langle P \rangle^2)} \quad (21)$$

En ellas, el índice "eff" se introdujo para señalar que A_{eff} y d_{eff} son valores eficaces reconstruidos a partir de la señal de presión medida $P(t)$. Se hace hincapié en que esta reconstrucción es posible en todas las condiciones, aunque no puedan detectarse latidos cardiacos en la curva de presión $P(t)$. Además, el producto del área A_{eff} y la duración d_{eff} da como resultado el área bajo el latido eficaz F_{eff} , que es

$$\begin{aligned}
 F_{\text{eff}} &= A_{\text{eff}} * d_{\text{eff}} \\
 &= \frac{S(0)}{2\alpha \langle P \rangle} \quad (22)
 \end{aligned}$$

aunque los latidos no representan una onda cuadrada.

5 Además, la relación

$$\lambda_{\text{eff}} = \frac{2\alpha \langle P \rangle^2}{S(0)} \quad (23)$$

da una aproximación de la frecuencia cardiaca en todas las circunstancias.

10 Según las presentes formas de realización, los parámetros obtenidos se utilizan para caracterizar la función cardiaca de un paciente. En particular, las cantidades A_{eff} , d_{eff} , λ_{eff} y combinaciones de las mismas son útiles para caracterizar el volumen sistólico SV, el gasto cardiaco CO, la fracción de expulsión EF y otros.

15 Específicamente, el gasto cardiaco CO puede derivarse según

$$\begin{aligned}
 \text{CO} &= \text{HR} * A_{\text{eff}} * d_{\text{eff}} \\
 &= \text{HR} * \frac{S(0)}{2\alpha \langle P \rangle} \quad (24)
 \end{aligned}$$

20 Con el fin de someter a prueba los valores obtenidos con el procedimiento de la invención, se realizó una comparación con un procedimiento de referencia convencional conocido. Para este fin, el gasto cardiaco se midió según la presente invención y también con la técnica de termodilución establecida según el documento EP-A-0 637 932.

25 Los resultados de esta comparación se visualizan en la figura 3. En ella, la abscisa representa el gasto cardiaco en litros por minuto tal como se determinó mediante el procedimiento de referencia y la ordenada representa el gasto en litros por minuto tal como se determinó mediante el procedimiento de la invención. Por consiguiente, los resultados logrados para el gasto cardiaco en ambas mediciones concuerdan.

30 Además, también puede disponerse fácilmente de las otras funciones cardiacas, el volumen sistólico y la fracción de expulsión a partir de los parámetros determinados según el procedimiento de la invención.

El volumen sistólico SV se proporciona dividiendo el gasto cardiaco por la frecuencia cardiaca HR; por tanto: $SV = A_{\text{eff}} * d_{\text{eff}}$.

35 Además, la cantidad $d_{\text{eff}} * \text{HR}$ corresponde a la fracción de expulsión EF. Dependiendo de la ubicación de la medición de presión (arteria pulmonar o arteria sistémica) cuyas lecturas se utilizan, esto podría ser la fracción de expulsión ventricular o bien izquierda o bien derecha.

A continuación se describirán formas de realización adicionales de la invención.

40 Puede realizarse una simplificación opcional al procedimiento de la invención, si se requiere la densidad espectral para frecuencias f próximas a 0 en $\omega = 2\pi f = 0$. Entonces según la ecuación (6), puede utilizarse la varianza de la presión P para una aproximación

$$S(0) \approx 2 * (\langle P^2 \rangle - \langle P \rangle^2) \quad (25)$$

$$= 2 * \langle (\delta P)^2 \rangle \quad (26)$$

Esta simplificación también puede utilizarse en las otras relaciones, particularmente, en la ecuación (24).

50 Además, puede realizarse un ajuste de arritmia puesto que el coeficiente $1/\alpha$ puede depender de la variabilidad de frecuencia cardiaca.

Además, la presión venosa central CVP puede influir en el coeficiente $1/\alpha$. Por tanto, con el fin de establecer α , puede tenerse en cuenta la CVP o bien leyendo directamente los datos de medición tal como se proporcionan por una fuente de medición de CVP o bien mediante la entrada de usuario. En general, la medición de la CVP *per se*, se conoce ampliamente a partir de la técnica anterior y no forma parte del procedimiento de la invención.

El efecto de una frecuencia cardiaca variable en la presente invención puede detectarse determinando el número de latidos cardiacos dentro de una muestra de presión y la frecuencia cardiaca eficaz λ_{eff} determinada por la ecuación (23). Particularmente, la relación de HR y λ_{eff} conlleva a

$$\alpha = \frac{\text{HR} \cdot S(0)}{2 \langle P \rangle^2} \quad (27)$$

Por tanto, es posible un ajuste de un sistema de monitorización de pacientes que implementa la presente invención para la variabilidad de frecuencia cardiaca actual.

La densidad espectral $S(\omega)$ para $\omega = 2\pi f = 0$ también puede determinarse de manera diferente, por ejemplo

a) por medio de la densidad espectral para frecuencias que tienden a cero, es decir $S(0) = \lim_{\omega \rightarrow 0} S(\omega) = \lim_{t \rightarrow 0} S(2\pi f)$, o

b) ajustando una función apropiada (por ejemplo, $S(\omega) = S(0) / [1 + (\omega\tau)^2]^{n+1}$) para el espectro medido. En ella, deben omitirse preferentemente los máximos locales que corresponden a la frecuencia cardiaca.

La figura 4 muestra la configuración general de un aparato según una realización de la presente invención. Un catéter 1 arterial está equipado con un sensor de presión para medir la presión sanguínea arterial. El sensor de presión del catéter 1 está conectado, a través de un transductor 2 de presión, a un canal 3 de entrada de un aparato 4 de monitorización de pacientes. Junto a un acceso proximal 7 utilizado para adquirir la señal de presión, el catéter 1 puede comprender uno o más de otros accesos proximales 8 para realizar funciones adicionales, tales como mediciones de temperatura sanguínea o similares. El aparato 4 de monitorización de pacientes contiene medios de almacenamiento apropiados para almacenar las lecturas de presión sanguínea a lo largo del tiempo y para servir como almacenamiento de procesamiento.

La monitorización de pacientes también comprende una instalación 9 informática, que puede incluir una instancia 9 de procesamiento de señales digitales, que está programada para realizar cálculos según las ecuaciones descritas anteriormente, una pantalla 5 para visualizar los parámetros determinados (como valores numéricos, gráficamente o ambos) y elementos 10 de control para hacer funcionar dicho aparato. Además, los parámetros determinados pueden almacenarse en un medio de registro y/o imprimirse. Para este fin, el aparato 4 de monitorización de pacientes puede comprender diversos accesos de interfaz para conectar el equipo periférico.

Una forma de realización particularmente preferida requiere solamente un único sensor de presión arterial. Aunque se muestra que el sensor es invasivo utilizando dicho catéter 1, puede implementarse un sensor de presión no invasivo en su lugar. En vez de (o además de) un catéter 1 arterial tal como se muestra, también puede utilizarse un catéter de arteria pulmonar, en particular, si debe determinarse la fracción de expulsión ventricular derecha.

Diversas implementaciones del conjunto de sensor de presión invasivo pueden ser particularmente ventajosas. La presión puede o bien transmitirse hidráulicamente a un acceso de catéter proximal 7 y medirse por un sensor externo o bien puede medirse directamente *in situ* utilizando un sensor instalado en o cerca de la punta del catéter. Pueden utilizarse sensores capacitivos, sensores piezoeléctricos o sensores de presión ópticos (por ejemplo, basados en interferometría de Fabry-Perot).

Con referencia al procedimiento descrito en la figura 1, se mide una primera señal de presión P por dicho aparato representado en la figura 4, por ejemplo, de la arteria femoral, arteria radial, arteria braquial o arteria pulmonar o cualquier otro vaso arterial apropiado posteriormente al ventrículo izquierdo o derecho, respectivamente.

Por medio de la ecuación (6), la instalación 9 informática calcula la presión arterial media, la varianza y la densidad espectral para la presión medida dentro de un intervalo de tiempo apropiado (por ejemplo, de 10 s a 200 s). Para calcular la densidad espectral, pueden emplearse medios de transformación rápida de Fourier designados.

Además, para $\omega = 0$ y $\alpha = 1$ la instalación 9 informática emplea la ecuación (22) para calcular el área eficaz F_{eff} . La relación entre el área eficaz F_{eff} y el volumen sistólico SV viene dada por $1/\alpha$, pudiendo determinarse este último de manera empírica o alternativa, con respecto a las mediciones de SV de referencia (por ejemplo, termodilución transpulmonar) del paciente tratado. Con el fin de realizar tales mediciones de SV de referencia, el aparato 4 de

monitorización de pacientes puede equiparse en consecuencia, por ejemplo, proporcionando canales de entrada adicionales para lecturas de medición de termodilución e implementado algoritmos de termodilución adecuados en la instalación 9 informática, tal como se conoce *per se* a partir de la técnica anterior.

- 5 El conocimiento de SV permite la determinación de CO según $CO = HR * SV$, en el que la frecuencia cardíaca HR también puede determinarse opcionalmente a partir de la presión y la densidad espectral o mediante otros procedimientos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente, comprendiendo dicho aparato:
 - 5 - un dispositivo sensor de presión adaptado para proporcionar lecturas de una presión sanguínea arterial de dicho paciente,
 - unos medios de memoria para almacenar dichas lecturas como una curva de presión $P(t)$ a lo largo del tiempo t ,
 - 10 - unos medios de evaluación adaptados para determinar una presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ a partir de dicha curva de presión $P(t)$ y para determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$,
 - 15 caracterizado porque
 - dichos medios de evaluación están adaptados además
 - para determinar por lo menos una de entre una densidad espectral $S(\omega)$ de dicha curva de presión y una varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ de dicha presión sanguínea arterial,
 - 20 - para determinar por lo menos un parámetro de modelo que representa un valor eficaz de un latido cardiaco utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ y por lo menos una de entre dicha densidad espectral $S(\omega)$ y dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$, seleccionándose dicho valor eficaz de entre una amplitud eficaz A_{eff} de dicho latido cardiaco, una duración eficaz d_{eff} de dicho latido cardiaco y un área eficaz F_{eff} bajo dicho latido cardiaco, y
 - 25 - para determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando por lo menos uno de dichos parámetros de modelo.
- 30 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho por lo menos un parámetro fisiológico incluye por lo menos uno de entre el volumen sistólico SV, el gasto cardiaco CO y la fracción de expulsión EF.
- 35 3. Aparato según la reivindicación 2, en el que dichos medios de evaluación están adaptados para determinar dicho volumen sistólico SV como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} y un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} .
- 40 4. Aparato según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que dichos medios de evaluación están adaptados para determinar dicha fracción de expulsión EF como un producto de un parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una frecuencia cardiaca HR de dicho paciente.
- 45 5. Aparato según una de las reivindicaciones 2 a 4, en el que dichos medios de evaluación están adaptados para determinar dicho gasto cardiaco CO como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} , un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una aproximación de una frecuencia cardiaca de dicho paciente.
- 50 6. Aparato según la reivindicación 5, en el que dicha aproximación de dicha frecuencia cardiaca se selecciona de entre una frecuencia cardiaca medida real HR y una función de aproximación λ_{eff} , incluyendo dicha función de aproximación λ_{eff} un cociente con un dividendo que comprende el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y un divisor que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$.
- 55 7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de evaluación están adaptados para utilizar un parámetro de corrección α en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados, cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardiaca del paciente de un estado rítmico.
- 60 8. Aparato según la reivindicación 7, en el que dichos medios de evaluación están adaptados para utilizar una función de corrección monótona σ que depende de dicho parámetro de corrección α y que adopta valores comprendidos entre 0 y 1, adoptando dicha función de corrección σ el valor de 0 si dicho parámetro de corrección α es igual a 1 y adoptando dicha función de corrección σ el valor de 1 para dicho parámetro de corrección α que tiende a infinito.
- 65 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicha amplitud eficaz A_{eff} se proporciona como un cociente con un dividendo que comprende la suma de dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y un divisor que comprende la presión arterial media $\langle P \rangle$.
10. Aparato según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que dicha amplitud eficaz d_{eff} se proporciona como

un cociente con un dividendo que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega = 0$ y un divisor que comprende la suma de dicha varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$.

5 11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende unos medios de transformación de Fourier para determinar dicha densidad espectral $S(\omega)$ como la transformación de Fourier de la autocorrelación de dicha curva de presión.

10 12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega = 0$ se proporciona como dicha varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$ multiplicada por un factor constante.

15 13. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de evaluación está adaptada además para determinar un valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos a partir de dicha curva de presión utilizando algoritmos de contorno de pulso.

14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además

- unos medios para administrar una desviación de desplazamiento de una cantidad física intrínseca al torrente sanguíneo de dicho paciente en una primera ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente, y

20 - unos medios de sensor para medir a lo largo del transcurso de tiempo dicha cantidad física en una segunda ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente,

25 en el que dichos medios de memoria están adaptados para registrar dicha cantidad física medida a lo largo del transcurso de tiempo en dicha segunda ubicación como una curva de dilución, y dicha unidad de evaluación está adaptada para determinar un valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos a partir de dicha curva de dilución utilizando algoritmos de dilución.

30 15. Aparato según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el que dicha unidad de evaluación está adaptada para utilizar dicho valor comparativo para la calibración.

35 16. Aparato según la reivindicación 15, en el que la calibración incluye determinar, utilizando dicho valor comparativo, el parámetro de corrección α utilizado en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardíaca del paciente de un estado rítmico.

40 17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en el que dicha unidad de evaluación está adaptada para rechazar y volver a calcular dicho parámetro fisiológico, si la diferencia entre el parámetro fisiológico determinado y el valor comparativo respectivo supera un valor umbral.

18. Procedimiento para determinar por lo menos un parámetro fisiológico de un paciente, comprendiendo dicho procedimiento las etapas siguientes:

45 - importar lecturas de una presión sanguínea arterial de dicho paciente,

- almacenar dichas lecturas como una curva de presión $P(t)$ a lo largo del tiempo t ,

50 - determinar una presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ a partir de dicha curva de presión $P(t)$ y determinar por lo menos un parámetro fisiológico utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$

caracterizado porque

dicho procedimiento incluye además

55 - determinar por lo menos una de entre una densidad espectral $S(\omega)$ de dicha curva de presión y una varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$ de dicha presión sanguínea arterial,

60 - determinar por lo menos un parámetro de modelo que representa un valor eficaz de un latido cardíaco utilizando dicha presión sanguínea arterial media $\langle P \rangle$ y por lo menos una de entre dicha densidad espectral $S(\omega)$ y dicha varianza $\langle(\delta P)^2\rangle$, seleccionándose dicho valor eficaz de entre una amplitud eficaz A_{eff} de dicho latido cardíaco, una duración eficaz d_{eff} de dicho latido cardíaco y un área eficaz F_{eff} bajo dicho latido cardíaco, y

65 - determinar dicho por lo menos un parámetro fisiológico utilizando por lo menos uno de dichos parámetros de modelo.

19. Procedimiento según la reivindicación 18, en el que dicho por lo menos un parámetro fisiológico incluye por lo menos uno de entre el volumen sistólico SV, el gasto cardiaco CO y la fracción de expulsión EF.
- 5 20. Procedimiento según la reivindicación 19, en el que dicho volumen sistólico SV se determina como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} y un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} .
- 10 21. Procedimiento según la reivindicación 19 ó 20, en el que dicha fracción de expulsión EF se determina como un producto de un parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una frecuencia cardiaca HR de dicho paciente.
- 15 22. Procedimiento según una de las reivindicaciones 19 a 21, en el que dicho gasto cardiaco CO se determina como un producto de un primer parámetro de modelo que representa dicha amplitud eficaz A_{eff} , un segundo parámetro de modelo que representa dicha duración eficaz d_{eff} y una aproximación de una frecuencia cardiaca de dicho paciente.
- 20 23. Procedimiento según la reivindicación 22, en el que dicha aproximación de dicha frecuencia cardiaca se selecciona de entre una frecuencia cardiaca medida real HR y una función de aproximación λ_{eff} , incluyendo dicha función de aproximación λ_{eff} un cociente con un dividendo que comprende el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y un divisor que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$.
- 25 24. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 23, en el que se utiliza un parámetro de corrección α en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardiaca del paciente de un estado rítmico.
- 30 25. Procedimiento según la reivindicación 24, en el que se utiliza una función de corrección monótona σ que depende de dicho parámetro de corrección α y que adopta valores comprendidos entre 0 y 1, adoptando dicha función de corrección σ el valor de 0 si dicho parámetro de corrección α es igual a 1 y adoptando dicha función de corrección σ el valor de 1 para dicho parámetro de corrección α que tiende a infinito.
- 35 26. Procedimiento según la reivindicación 25, en el que dicha amplitud eficaz A_{eff} se proporciona como un cociente, comprendiendo el dividendo de dicho cociente la suma de dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$ y comprendiendo el divisor de dicho cociente la presión arterial media $\langle P \rangle$.
- 40 27. Procedimiento según la reivindicación 25 o la reivindicación 26, en el que dicha amplitud eficaz d_{eff} se proporciona como un cociente con un dividendo que comprende la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$ y un divisor que comprende la suma de dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ y el producto de dicha función de corrección σ y el cuadrado de la presión arterial media $\langle P \rangle$.
- 45 28. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 27, en el que dicha densidad espectral $S(\omega)$ se determina como la transformación de Fourier de la autocorrelación de dicha curva de presión.
- 50 29. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 28, en el que la densidad espectral $S(\omega)$ a $\omega=0$ se proporciona como dicha varianza $\langle (\delta P)^2 \rangle$ multiplicada por un factor constante.
- 55 30. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 29, en el que un valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos se determina a partir de dicha curva de presión utilizando algoritmos de contorno de pulso.
- 60 31. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 30, que comprende además
- introducir información acerca de una desviación de desplazamiento de una cantidad física intrínseca administrada al torrente sanguíneo de dicho paciente en una primera ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente, y
 - leer en las lecturas de medición de dicha cantidad física en una segunda ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente a lo largo del transcurso de tiempo,
- 65 en el que, dichas lecturas de medición de dicha cantidad física en dicha segunda ubicación de la circulación sanguínea de dicho paciente se registran como una curva de dilución, y dicho valor comparativo de por lo menos uno de dichos parámetros fisiológicos se determina a partir de dicha curva de dilución utilizando algoritmos de dilución.
32. Procedimiento según la reivindicación 30 o la reivindicación 31, en el que dicho valor comparativo se utiliza para la calibración.

5 33. Procedimiento según la reivindicación 32, en el que la calibración incluye determinar, utilizando dicho valor comparativo, el parámetro de corrección α utilizado en la determinación de dicho parámetro de modelo, adoptando dicho parámetro de corrección α valores mayores que o iguales a 1, siendo dichos valores más elevados cuanto menor es la desviación de la frecuencia cardíaca del paciente de un estado rítmico.

10 34. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 30 a 33, en el que dicho parámetro fisiológico se rechaza y se vuelve a calcular, si la diferencia entre el parámetro fisiológico determinado y el valor comparativo respectivo supera un valor umbral.

15 35. Medio de almacenamiento físico que tiene almacenado en el mismo un programa informático que, cuando se ejecuta en un sistema informático, hace que el sistema informático realice un procedimiento según una de las reivindicaciones 18 a 34.

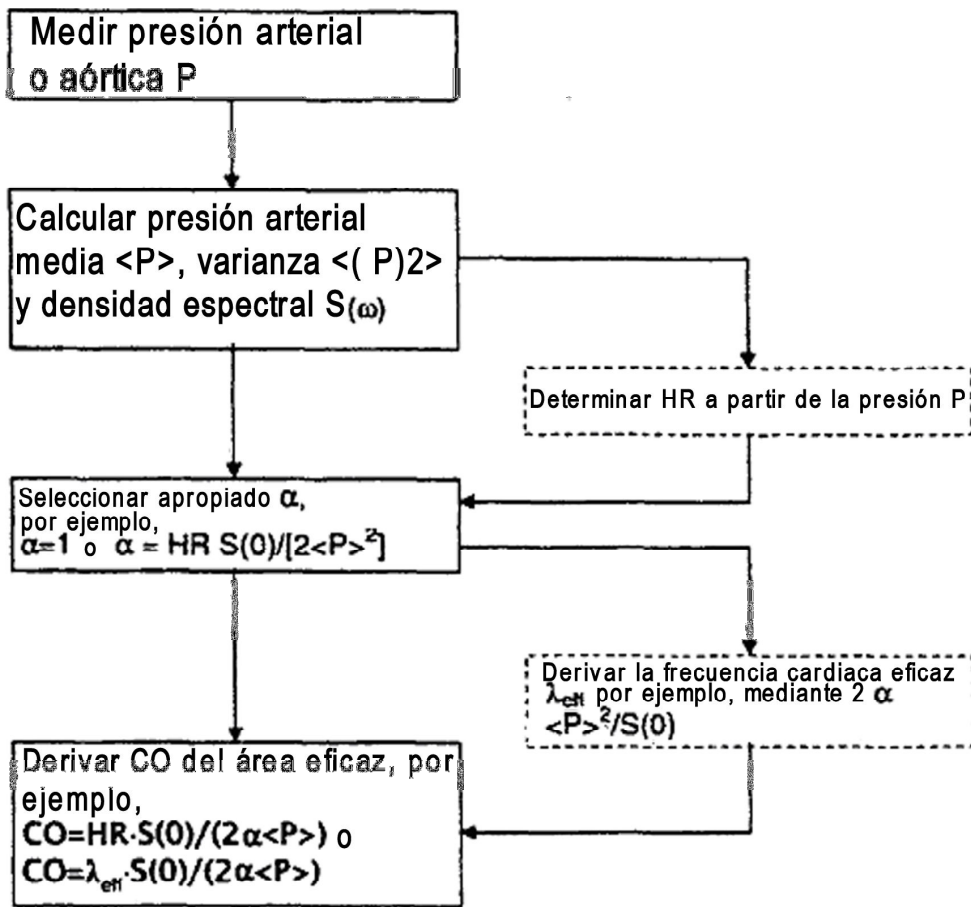


FIG. 1

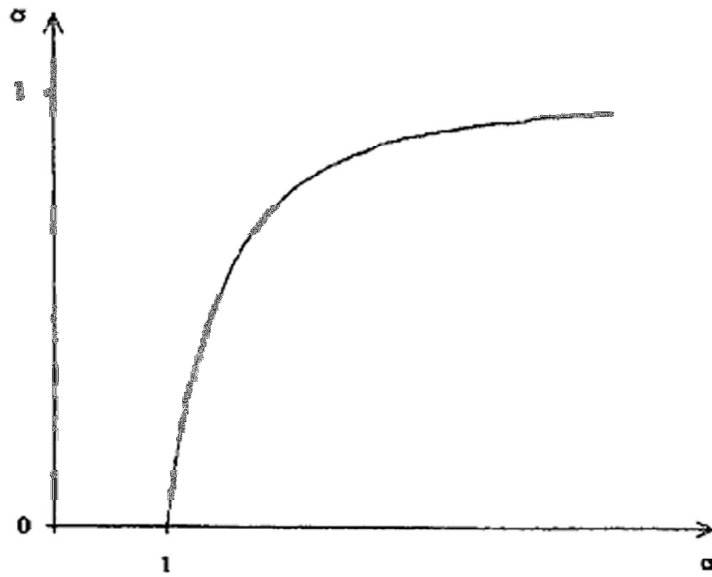


FIG. 2

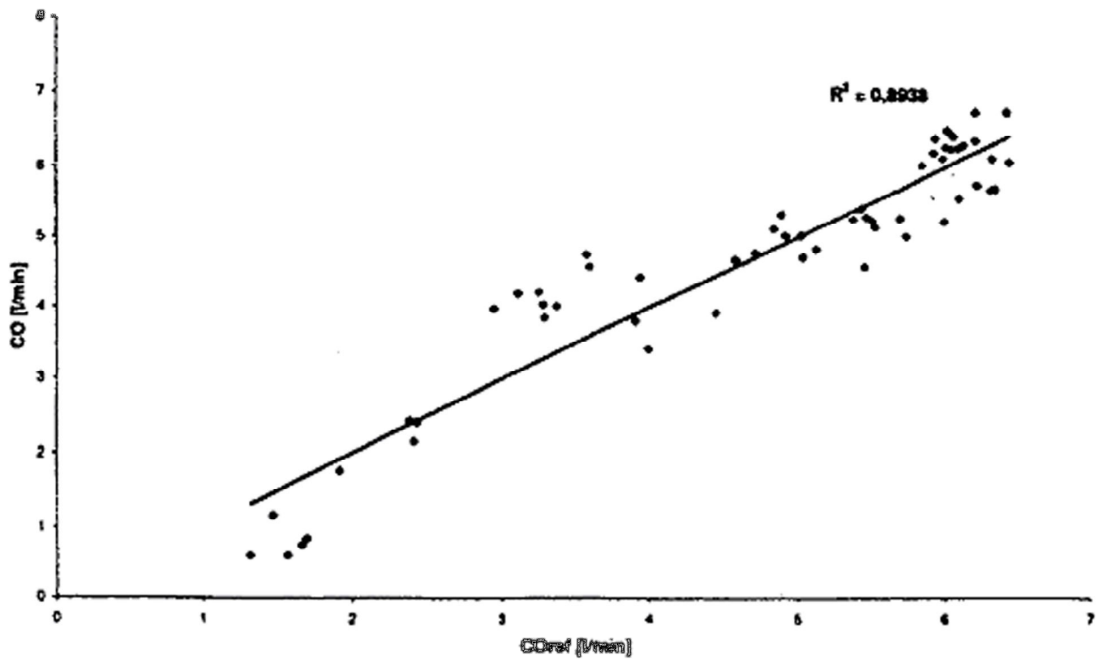


FIG. 3

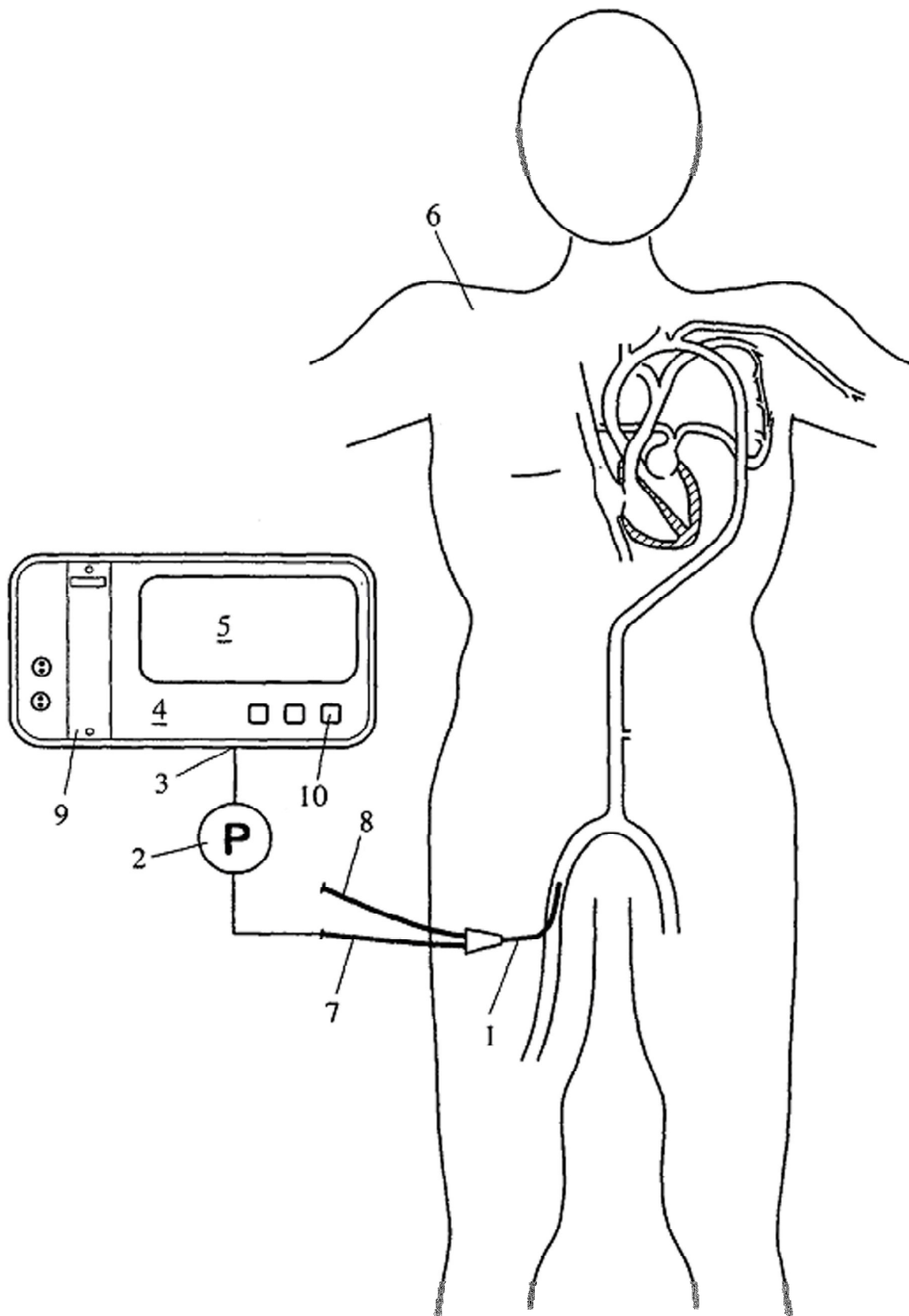


FIG. 4